機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器　31724000　弾性ストッキング

アンシルク・２ブライト

【警告】

1. 適用対象（次の患者へ適用する際には、特に注意すること）

1）急性期の深部静脈血栓症患者。
［肺血栓塞栓症を発症するおそれがあるため。］

2）動脈血行障害、うっ血性心不全及び装着部位に炎症や化膿、疼痛を伴う皮膚疾患、創傷のある患者。
［圧迫により症状が悪化するおそれがあるため。］

3）装着部位に知覚障害のある患者。
［痛み等の異常を認識できないおそれがあるため。］

4）糖尿病患者。
［無症状の知覚障害や血行障害を併発している場合、痛み等の異常を認識できず、また症状を悪化させるおそれがあるため。］

5）装着部位に極度の変形を有する患者。
［適切な圧迫圧が得られないおそれがあるため。］

6）繊維に対して過敏症のある患者。
［接触性皮膚炎を起こすおそれがあるため。］

2. 使用方法

医師が必要と認める場合を除き就寝時は着用しないこと。
［臥位になることで静脈還流等に変化が起こり、患者によっては必要以上の圧迫圧がかかるおそれがあるため。］

【禁忌･禁止】（次の患者には使用しないこと）

1）重度の動脈血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の患者。
［圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため。］

2）化膿性静脈炎の患者。
［菌血症や敗血症を発症、増悪させるおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

本品の種類・規格、素材等は以下の通りです。規格や構造で用いる用語は次のように規定しています。

足首：下腿の、踝より上で最も細い部分
ふくらはぎ：下腿の、膝下で最も太い部分
膝：膝蓋骨中央
大腿中央：膝と足の付け根の中間部分
大腿：足の付け根より5cm下の部分

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。

1.　種類・規格

1）ハイソックス

種　類	規　格（周囲径）		カラー
	足　首	ふくらはぎ	
L	21～25cm	36～42cm	ホワイト クリアベージュ ナチュラルベージュ ブラック
M	19～23cm	32～38cm	
S	17～21cm	28～34cm	

2）パンティーストッキング

種　類	規　格（周囲径）			カラー
	足　首	ふくらはぎ	大　腿	
L	21～25cm	36～42cm	50～59cm	ホワイト クリアベージュ ナチュラルベージュ ブラック
M	19～23cm	32～38cm	47～56cm	
S	17～21cm	28～34cm	44～53cm	

2.　構造

1）ハイソックス

部　位	圧迫圧	素材／模式図
足首	27hPa(20mmHg)	ナイロン、ポリウレタン
ふくらはぎ	19hPa(14mmHg)	

つま先：クローズトウ（つま先あり）

2）パンティーストッキング

部　位	圧迫圧	素材／模式図
足首	27hPa(20mmHg)	ナイロン、ポリウレタン
ふくらはぎ	19hPa(14mmHg)	
大腿中央	13hPa(10mmHg)	
ヒップ、ウエスト	—	

つま先：クローズトウ（つま先あり）

3.　原理

本品を構成する糸及び編み構造の持つ伸縮特性により、末梢から中枢に向かう各部位で漸減的な圧迫を加える。

【使用目的、効能又は効果】

末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加えることにより、下肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防し、静脈還流を促進する。

【品目仕様等】

本品は、適応範囲内の人に対して足首27（20）、ふくらはぎ19（14）、大腿中央13hPa（10mmHg）の段階的圧迫圧を与えることができる。（測定機器：MST MarkⅢ）

【操作方法又は使用方法等】

1.　形状及び適応サイズの選定

1）圧迫する目的・部位に応じ必要な圧迫圧及び形状を選定します。

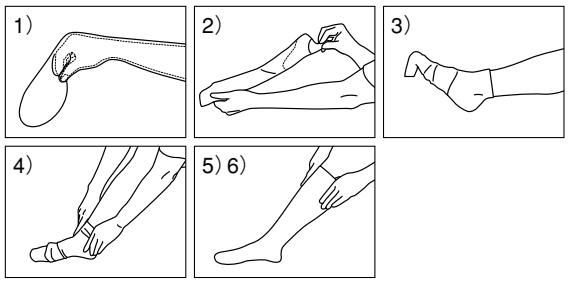
2）メジャー等で【種類・規格】にて規定する各部位を測定し、全ての部位で規格内に入る本品を選択します。2つ以上のサイズにまたがる場合は、足首の周囲径が規格の中央値に近いサイズを選択します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 装着方法

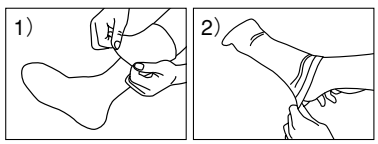
装着する際には、爪や指先の荒れ、指輪等でストッキングを傷つけないよう十分ご注意ください。

1) ストッキングに手を入れ、踵の部分を内側からつまみます。
2) 踵をつまんだまま手を引き抜き、足先部分をストッキングの中に残した状態で裏返しにします。
3) つま先をストッキングの中に入れ、踵をしっかりあわせるようにストッキングを引き上げます。
4) 踵まで入ったらストッキングを表向きになるように反転させます。
5) 手の親指をストッキングと足の間に入れ、半円を描くように少しずつ均一に引き上げていきます。
6) 所定の長さまで引き上げたら、踵位置のズレ、シワやたるみ、ねじれ等がないよう全体を確認してください。



3. 脱ぎ方

1) 上端から足首まで裏返しながら引き下げます。
2) 足首とストッキングの間に親指を入れ、ストッキングに指をかけて踵部分を抜き、裏返しのまま最後まで引き抜きます。



【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1) 本品の使用により、脚に疼痛、しびれ、皮膚や爪の変色、皮膚温の低下、かゆみ、発疹、かぶれ等の異常及びその他装着前に感じなかった不快感、違和感が生じた場合は、直ちに使用を中止してください。
［動脈および静脈の血行障害又は神経障害等を発症するおそれがあるため。］
2) ギプス、外傷等により装着部位が長時間不動状態にあった患者は潜在的に深部静脈血栓症を発症している可能性があるため注意してください。

2. 重要な基本的注意

1) 正しい圧迫圧を得るため、装着部位の規定箇所を必ず計測し、正しいサイズの本品を選択してください。またサイズ適応外の場合には使用しないでください。
2) 本品を折り返して使用しないでください。
［血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがあるため。］
3) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやしわのないように装着してください。本品が、装着中にたるんだり、しわが寄ったり、ずり落ちたり、誤った位置に装着されている場合には正しく装着しなおしてください。
［適正な圧迫圧が得られず、また血行障害や神経障害及び圧迫性潰瘍を引き起こすおそれがあるため。］
4) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周径が変わった場合は、適切なサイズに変更してください。
5) 本品に、破損（伝線、ホツレ、破れ等）がないことを確認してから装着してください。破損がある場合は適正な圧迫圧が得られないため使用しないでください。
6) 本品は繊維製品のため、次のような場合には破損（伝線、ほつれ、破れ等）する場合がありますので注意してください。
①少しずつ引き上げず、強く引っ張り上げての装着
②爪が伸びていたり、反っていたりする足への装着
③肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い
④鋭利なものへの接触
7) 本品をはさみで切るなど加工、修理を行わないでください。
8) 本品は弾性ストッキングに精通した者が、必ず装着者に使用方法を説明し、正しい装着手順で使用を開始してください。また在宅で使用させる場合には同封の取扱説明書をお渡しください。
9) １日数回、皮膚や爪の色に変化がないか確認してください。また１日１回は必ず、足全体の観察を実施するために履き直しを行ってください。
10) 軟膏などの薬品や油脂、溶剤等が付着すると繊維が劣化しますので付着しないよう注意してください。
11) 本品は個人用の製品であり、他人への使いまわしはしないでください。
12) 本品の他に圧迫圧のあるストッキング等を重ねて装着させる場合には、ストッキングに精通した者が判断し、患者への指導を行ってください。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象がおこる可能性があります。

1) 重大な有害事象
①血行障害
チアノーゼ、腫脹、疼痛、しびれ、皮膚の冷感等、血行障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
②神経障害
腓骨神経麻痺等の神経障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
③皮膚障害
- 本品のずれ、圧迫等により、皮膚潰瘍等の皮膚障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- ショック等、末梢循環が不安定な患者に使用した場合、装着部位に血行障害が発生し壊疽などの皮膚障害が起こる可能性があるため、装着部位の血流に注意してください。

2) その他の有害事象
本品装着部位に発赤、水疱、かゆみ、発疹、かぶれなどの皮膚障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。本品を脱いだ後で皮膚障害が現れる場合もありますので、同様に適切な処置を行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温・多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で保管してください。

2. 使用期間

装着時間や装着方法による個人差があるが、使用方法及び保守・点検に係る事項を遵守して使用した場合3～6ヶ月（自己認証データによる）

3. 使用期限

外箱パッケージに表示。（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

洗濯は中性洗剤で手洗いとし、直射日光を避け陰干しをしてください。繊維の劣化を避けるため、高温、塩素系漂白剤、消毒剤、乾燥機、アイロン、ドライクリーニングの使用はおやめください。

【包装】

１箱に1足入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社
東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階

2. 連絡先

アルケア株式会社
〒130-0013　東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階
お客様相談室： 0120-770175

取扱説明書を必ずご参照ください。